

(保 56)

平成 28 年 5 月 17 日

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

松 本 純 一

### 患者申出療養制度の施行について

患者申出療養制度は、持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 31 号）により、患者の申出を起点とする新たな保険外併用療養費制度として定められ、本年 4 月から施行されております。

施行に先立ち、本制度の実施上の留意事項及び申出等の取扱いにつきましては、平成 28 年 3 月 9 日付け日医発第 1114 号（保 185）にてご連絡申し上げたところでございますが、患者さんが身近なかかりつけ医などと相談することから始まる制度ですので、改めて概要について下記に申し述べますとともに、厚生労働省が作成した冊子をお送りいたします。

厚生労働省としては、かかりつけ医の先生方に制度の存在と趣旨を知っていただきたいということから、本冊子を都道府県医師会や郡市区医師会に置いて、研修会・講習会等で配布いただきたいとの意向があります。後日、厚生局から同様の相談がされる予定ですので、ご対応方よろしくお願いいたします。

### 記

#### 〔経緯〕

平成 26 年 6 月に閣議決定された「規制改革実施計画」に基づき、持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 31 号）により定められ、その後、中医協等の審議を経て、平成 27 年 9 月に「患者申出療養の制度設計について」がとりまとめられたこと等を踏まえ、平成 28 年 3 月に「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣の定める医薬品等」が改正され、併せて、患者申出療養の実施上の留意

事項及び申出等の取扱いについて定められた。

### 〔基本的な考え方〕

わが国は国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険収載しているが、その上で、保険収載されていないもの、将来的な保険収載を目指す先進的な医療等については、保険外併用療養費制度として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより、保険診療との併用を認めている。

患者申出療養は困難な病気と闘う患者さん思いに応えるため、先進的な医療について、患者さんの申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするものである。

国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置づけるものであるため、混合診療を無制限に解禁するものではなく、国民皆保険の堅持を前提とするものである。

### 〔実施医療機関〕

- ① 意見書を作成した臨床研究中核病院  
東北大学病院（宮城県）  
国立がん研究センター中央病院（東京都）  
国立がんセンター東病院（千葉県）  
名古屋大学医学府附属病院（愛知県）  
大阪大学医学部附属病院（大阪府）  
九州大学病院（福岡県）
- ② 患者申出療養評価会議で審議された際に、予め実施医療機関として実施計画に記載されている医療機関
- ③ 意見書を作成した臨床研究中核病院が審査し、追加することが認められた医療機関

### 〔対象とする医療〕

将来的に保険適用を目指すための計画が立てられる医療であって、計画を立てるために必要なデータ、科学的根拠があるものが対象になる。現時点である程度の科学的根拠がない医療や、それに基づいた計画を臨床研究中核病院において作成が困難な場合は対象とならない。

患者さんから申出のあった医療技術について、患者さんのその時点の病状に対してきちんと効く可能性が高いか、大きな副作用の心配などがないかなどについて、科学的根拠に基づいているか、保険収載を目指した試験計画になっているか、国の会議（患者申出療養評価会議）で確認の上、実施できるか決定される。

患者申出療養として実施されることが想定される医療の種類及びそれに応じた対応は次のとおり。

- ① 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者さんに対する医療  
→ 前例のない患者申出療養として新たに実施計画の作成（先進医療の実施計画を用いる）を求め、国で審査する
- ② 既に実施されている先進医療の実施計画対象外の患者さんに対する医療  
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成（先進医療の実施計画を変更する場合も含む）を求め、国で審査する
- ③ 先進医療としても患者申出療養としても実施されていない医療  
→ 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査する
- ④ 現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用  
→ 1) 人道的見地からの治療の実施につなげることを検討する  
2) 前例のない患者申出療養として、新たに実施計画の作成を求め、国で審査する

### 〔国における審査〕

患者申出療養評価会議において、安全性・有効性等を審査する。審議の結果、実施が承認された医療は申出を受理した日から原則6週間以内に告示されるとともに、意見書を作成した臨床研究中核病院を經由し、申出した患者さんに通知する。

### 〔患者申出療養として前例がある医療〕

告示され患者申出療養として実施可能となった医療は、前例がある患者申出療養として、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。この際の申出も患者さんから行い、臨床研究中核病院は原則2週間で審査を行う。

### 〔実施計画対象外の患者さんの申出〕

患者さんからの申出について、患者申出療養評価会議で審議を行い、実施の可否について決定し、必要に応じ告示改正する。厚生労働大臣は審議結果について意見書を作成した臨床研究中核病院に通知し、臨床研究中核病院は速やかに患者さんに通知する。

### 〔患者申出療養の実施状況等〕

実施医療機関は毎年の実施状況を国に報告し、患者申出療養評価会議において安全性・有効性等を評価するとともに、医薬品医療機器法上の承認状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入等の検討を行う。

(添付資料)

1. 患者申出療養制度解説冊子（厚生労働省）